社内管理番号 AT.3015.201811.04
** 2022 年 3 月(第 4 版)
＊ 2021 年 10 月(第 3 版)
承認番号 23000BZX00339000

医療用品 04 整形用品

高度管理医療機器　歯科用インプラントアバットメント　(70910000)

再使用禁止

カムログ CAM チタンブランク

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

次の患者には使用しないこと。

- 本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- インプラント埋入部位の骨質・骨量がインプラントを支持するのに不十分な患者。[オッセオインテグレーションが得られず、脱落等の恐れがある。]
- 出血性素因を有する患者。[異常出血を起こす恐れがあり、手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- コントロールされていない糖尿病患者。[手術部位の治癒不良及び易感染性が高まる恐れがある。]
- 一般的な口腔外科手術が禁忌とされる患者。[侵襲により疾患の悪化、既往症の再発もしくは術後の手術部位の治癒が不良になる恐れがある。]
- 骨の成長過程が完了していない患者。[顎骨形成不良の要因となる恐れがある。]
- 悪性腫瘍等により放射線照射や化学療法を受けている患者。[手術部位の治癒が得られない恐れがある。]

＜使用方法＞

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】＊

1. 概要

本品は、歯の欠損部位の顎骨内に埋植する歯科用インプラントフィクスチャ（※1）に連結して、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる歯科用インプラントアバットメントである。CAD/CAM システムを使用して、本品を切削加工することにより、アバットメント及びジンジバフォーマーが作製できる。

※1　使用する歯科用インプラントフィクスチャ：カムログインプラント K-シリーズ（承認番号：22200BZX00868000）

2. 形状

(1) カムログ CAM チタンブランク タイプ IAC

＜商品コード＞

直径	商品コード	
	2 個入り	10 個入り
3.3mm	K2411/K2431.3313	K2412/K2432.3313
3.8mm	K2411/K2431.3813	K2412/K2432.3813
4.3mm	K2411/K2431.4313	K2412/K2432.4313
5.0mm	K2411.6013/ K2431.5013	K2412.6013/ K2432.5013
6.0mm	K2411/K2431.6013	K2412/K2432.6013

(2) カムログ CAM チタンブランク タイプ ME

＜商品コード＞

直径	商品コード	
	2 個入り	10 個入り
3.3mm	K2421/K2441.3320	K2422/K2442.3320
3.8mm	K2421/K2441.3820	K2422/K2442.3820
4.3mm	K2421/K2441.4320	K2422/K2442.4320
5.0mm	K2421/K2441.5020	K2422/K2442.5020
6.0mm	K2421/K2441.6020	K2422/K2442.6020

＜外観＞

3. 原材料

チタン合金

【使用目的又は効果】

歯の欠損部位の顎骨内に埋植した歯科用インプラントフィクスチャに連結し、歯科用補綴物を支持することによって咀嚼機能を回復させる。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 術前診査

術前の適切な診査・診断を行い、適切な治療計画を立案する。

(2) フィクスチャ（※1）の埋入

通法にしたがいフィクスチャを顎骨に埋入する。ヒーリングスクリュー（※1）を装着し骨の治癒を待ってジンジバフォーマー（※1）を装着し、歯肉の治癒を待つ。既製品のジンジバフォーマーを使用せず、本品から作製することもできる。その場合は、以下(3)の方法に従う。

(3) アバットメントあるいはジンジバフォーマーの作製

(3)-1. カムログ CAM チタンブランク タイプ IAC のミリング機械への取り付け

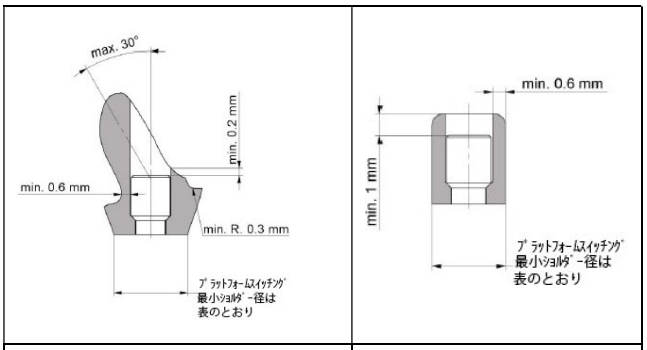
CAM ブランク用コレット（※2）にカムログ CAM チタンブランク タイプ IAC を固定する。固定は、ヘックススクリュードライバー（※2）を用いてラボスクリュー（※2）でねじ止めする。その後、専用レンチ（※2）で 30 Ncm でしっかり締め付ける。ミリング機械のチャックにコレットを取り付け、アバットメントを形成する。

(3)-2. カムログ CAM チタンブランク タイプ ME のミリング機械への取り付け

ミリング機械への取り付けは、Medentika 社 PreFace Abutment 用ホルダーにカムログ CAM チタンブランク タイプ ME のシリンダー上部を固定して使用する。

(3)-3. アバットメントあるいはジンジバフォーマーの形成

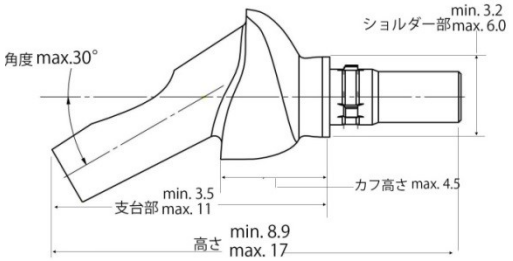
コンピューター支援設計及び製造(CAD/CAM)による設計、プログラムをもとにカムログ CAM チタンブランクのシリンダー部分を切削加工し、アバットメントあるいはジンジバフォーマーを作製する。作製は、「一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット」を使用する。作製にあたっては、以下の制限を守ること。

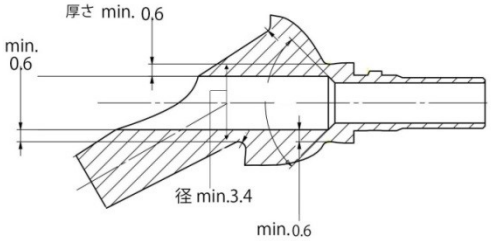


アバットメント	ジンジバフォーマー

- スクリュー軸に対する補綴の軸は最大30°
- アバットメント壁の厚さは0.6mm以上とること。
- アバットメントのスクリューヘッド上の高さは最小0.2mm
- ジンジバフォーマーのスクリューヘッド上の最小高さは1.0mm（全長9.7mm、歯肉貫通部として4.3mm）とする。（シーリング材確保のため）
- カーブの半径は最小0.3mm
- アバットメントの寸法制限

	最大	最小
アバットメント径	7.5mm	3.4mm
高さ（支台部）	17mm（約11mm）	8.9mm（3.5mm）
カフ高さ	4.5mm	—
ショルダー部径	6.0mm	3.2mm





- プラットフォームスイッチング（PS）での最小ショルダーΦ（mm）

フィクスチャΦ	アバットメント	ジンジバフォーマー
3.3	3.3（PS不可）	3.3（PS不可）
3.8	3.2	3.25
4.3	3.7	3.75
5.0	4.3	4.35
6.0	5.0	5.05

(4) アバットメントの装着
歯肉の治癒後、アバットメントをフィクスチャに装着する。専用レンチ（※2）を用いアバットメントスクリュー（※2）により固定する（20Ncm）。装着前にはアバットメントを洗浄、滅菌すること。滅菌方法は以下のとおり。

滅菌方法：
市販の医療機器洗浄剤とともに5分間の超音波洗浄を行った後に流水下で十分洗浄し、乾燥してから滅菌バッグに入れて滅菌する。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：121℃
滅菌時間：20分間

(5) 最終補綴の装着
最終補綴物のクラウンあるいはブリッジをアバットメントにセメント固定する。

2. 併用医療機器(※)
※1：カムログインプラント K-シリーズ（承認番号：22200BZX00868000）
※2：

構成品名	販売名	承認・届出番号
カムログ CAMブランク用コレット	カムログインプラント補綴用器具	27B1X00027000026
ラボスクリュー 0.05”ヘックス		
ヘックススクリュードライバー	HEX スクリュードライバー 0.05 インチ	27B1X00027000127
トルクラチェット	カムログ レンチ	27B1X00027000005
1601 スクリュー 2001 スクリュー	カムログアバットメント	21200BZY00583000

［使用方法等に関連する使用上の注意］
- 設計においては、インプラント及びアバットメントへの負荷及び周辺組織への影響を十分に考慮し、本品の種類及びサイズを選択すること。
- 本品の装着には適切なインスツルメントを用いること。
- 折損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。
- 本品を装着する際は、フィクスチャの内面を十分洗浄すること。
- 術中は患者の全身的および口腔内の状態を監視し、異常が認められた場合は治療の中止等を含め、患者の安全を確保すること。
- 術後の定期的な診査を行い、必要に応じて適切な処置を講ずること。
- 非滅菌であるため、必要に応じて、洗浄・滅菌してから使用すること。

【使用上の注意】**
［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
1) 咬合障害、パラファンクション（ブラキシズム等）を有する患者。［インプラント体や補綴物の破損により外傷が生じ、再手術が必要になる恐れがある。］
2) 周術期の喫煙者。［創傷の治癒が得られない恐れがある］
3) 放射線治療の既往歴がある患者。［手術部位の治癒が得られない恐れがある］
4) 長期間に及ぶステロイド療法実施患者あるいは抗凝固薬、抗血小板薬を使用している患者。［手術部位、周囲組織、又は患者の治癒機能に影響する場合がある。］
5) 免疫抑制薬を使用している患者。［手術部位の治癒及び予後に影響する場合がある。］
6) 治療に非協力的な患者、口腔衛生管理・術後管理ができない患者［術後のケアが困難になる恐れがある。］

［重要な基本的注意］
(1)インプラント治療を行う際には、「口腔インプラント治療指針」（公益社団法人日本口腔インプラント学会編）等の最新情報を参考に行うこと。
(2) MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）への適合性
非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による。）；
・静磁場強度 1.5 T又は3.0 T
・静磁場強度の勾配 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
・最大MR 装置が示す頭部平均SAR 3.2 W/kg（通常操作モード）あるいは全身平均SAR 4 W/kg（第一次水準管理操作モード）
上記条件で 15 分の連続スキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は4℃以下である。本品が3TのMR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から23 mm である。

［相互作用］（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
〈併用注意〉
1) 電気メス・高周波メス等は手術時にインプラント体に接触しないように注意すること［意図しない発熱やスパークが発生する恐れがある］

［不具合・有害事象］
本インプラント治療に伴う合併症は下記のものが含まれるが、それだけに限局されるものではない。
〈不具合〉
(1)フィクスチャまたは補綴物等の破折
(2)フィクスチャの脱落

社内管理番号 AT.3015.201811.04
〈有害事象〉

(1)過敏症状

(2)疼痛や腫脹及び感覚障害等

(3)局所的・全身的感染症

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　株式会社アルタデント
大阪府大阪市北区芝田 2-8-31
電話　06-6377-2221
製造業者：　Altatec GmbH(アルタテック GmbH)
ドイツ